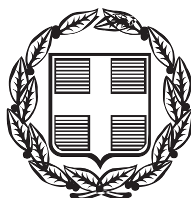
Signature Not Verified
Digitally signed by THEODOROS MOUMOURIS
Date: 2014.12.18 11:23:40 EET
Reason: Signed PDF (embedded)
Location: Athens, Ethniko Typografio



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 3390**

17 Δεκεμβρίου 2014

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ALGOFREN INTIMA. 1
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ETEFACIN. 2
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GENEPLATIN. 3
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CLOPADEL. 4
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FLUDARABINE/ACTAVIS. 5
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ALENDRONATE + CHOLECALCIFEROL/TEVA. 6
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VERILIGO. 7
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROLENIUM. 8
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LILOVON. 9
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DAKTARIN®SPRAY. 10
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ADTREAT. 11
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GLUCOFER. 12
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος POLY-IRON. 13
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IRINOTECAN /DELTAPHARMA. 14
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TOPOTECAN/ACCORD. 15
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RAGLITAN. 16
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NOVIFER. 17

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ALGOFREN INTIMA.

Με την αριθ. 101878/28-11-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ALGOFREN INTIMA.

Δραστική ουσία: IBUPROFEN LYSINATE.

Μορφή: Κολπικό διάλυμα 1 % (w/v).

Δικαιούχος σήματος: ΙΟΥΛ. ΚΑΙ ΕΙΡ. ΤΣΕΤΗ ΦΑΡ/ΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ, Δ.Τ. INTERMED ΑΒΕΕ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: «ΙΟΥΛ. ΚΑΙ ΕΙΡ. ΤΣΕΤΗ ΦΑΡ/ΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ», Δ.Τ. «INTERMED ΑΒΕΕ».

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ETEFACIN.

Με την υπ' αριθ. 95298/28-11-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ETEFACIN.

Δραστική ουσία: ESOMEPRAZOLE SODIUM

Μορφή: Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση 40mg/VIAL.

Δικαιούχος σήματος: ELPEN PHARMA GMBH, GERMANY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ELPEN AE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GENEPLATIN

Με την υπ' αριθ. 95296/28-11-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν GENEPLATIN.
Δραστική ουσία: OXALIPLATIN.
Μορφή: Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 5mg/ML
Δικαιούχος σήματος: GENEPHARM AE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENEPHARM AE.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CLOPADEL.

Με την υπ' αριθ. 95297/28-11-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CLOPADEL.
Δραστική ουσία: CLOPIDOGREL
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 75mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: ADELCO Α.Ε. ΧΡΩΜ. ΑΘΗΝ. ΑΦΟΙ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ADELCO Α.Ε. ΧΡΩΜ. ΑΘΗΝ. ΑΦΟΙ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FLUDARABINE/ACTAVIS.

Με την υπ' αριθ. 95287/1-12-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FLUDARABINE/ACTAVIS.
Δραστική ουσία: FLUDARABINE PHOSPHATE.
Μορφή: Πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση 25mg/ML.
Δικαιούχος σήματος: ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ALENDRONATE + CHOLECALCIFEROL/TEVA.

Με τις υπ' αριθ. 1724/13 και 101619/1-12-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ALENDRONATE + CHOLECALCIFEROL/TEVA.
Δραστική ουσία: ALENDRONATE SODIUM MONOHYDRATE + CHOLECALCIFEROL
Μορφή: Δισκίο [70 + 0,07 (2800IU)]mg/TAB, [70 + 0,14 (5600IU)]mg/TAB.
Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VERILIGO.

Με την αριθ. 97422, 97423/28-11-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VERILIGO.
Δραστική ουσία: METOCLOPRAMIDE HYDROCHLORIDE
Μορφή: Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα 10mg/dose & 20mg/dose.
Δικαιούχος σήματος: VERISFIELD LTD (BVI).
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VERISFIELD LTD (BVI).

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROLENIUM.

Με την αριθ. 101877/28-11-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ROLENIUM.
Δραστική ουσία: FLUTICASONE PROPIONATE + SALMETEROL XINAFOATE.
Μορφή: Κόνις για εισπνοή σε δόσεις (100 +50) MCG/dose.
Δικαιούχος σήματος: ELPEN AE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ELPEN AE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LILOVON.

Με την υπ' αριθ. 101618/28-11-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν LILOVON.
Δραστική ουσία: ACETYLCYSTEINE.
Μορφή: Αναβράζον δισκίο 600mg/TAB.
Δικαιούχος σήματος: ΝΕΣΤΟΡΑΣ ΒΛΑΧΟΣ Ο.Ε. - EPSILON HEALTH.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΝΕΣΤΟΡΑΣ ΒΛΑΧΟΣ Ο.Ε. - EPSILON HEALTH.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DAKTARIN®SPRAY.

Με την υπ' αριθ. 95293/28-11-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DAKTARIN® SPRAY.

Δραστική ουσία: MICONAZOLE NITRATE

Μορφή: Δερματικό εκνέφωμα, κόνις 2% (20mg/g).

Δικαιούχος σήματος: JANSSEN PHARMACEUTICA N.V. BELGIUM.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: JOHNSON ΚΑΙ JOHNSON ΕΛΛΑΣ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΙΚΑ ΠΡ.ΑΕΕ, Δ.Τ. JOHNSON ΚΑΙ JOHNSON ΕΛΛΑΣ CONSUMER ΑΕ.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ADTREAT.

Με τις υπ' αριθ.: 95290 και 95291/28-11-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ADTREAT.

Δραστική ουσία: DONEPEZIL HYDROCHLORIDE MONOHYDRATE.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 5mg/TAB, 10mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: FERERAMOOR LIMITED, CYPRUS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FERERAMOOR LIMITED, CYPRUS.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GLUCOFER.

Με την αριθ. 93687/29-10-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν GLUCOFER.

Δραστική ουσία: FERROUS GLUCONATE.

Μορφή: Κόνις για πόσιμο διάλυμα.

Δικαιούχος σήματος: ΑΔΗΦΑΡΜ Μ.Ε.Π.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΑΔΗΦΑΡΜ Μ.Ε.Π.Ε.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος POLY-IRON.

Με την αριθ. 97415/11-11-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν POLY-IRON.

Δραστική ουσία: FERROUS GLUCONATE.

Μορφή: Κόνις για πόσιμο διάλυμα 300mg/sachet.

Δικαιούχος σήματος: TARGET PHARMA ΕΠΕ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TARGET PHARMA ΕΠΕ.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IRINOTECAN /DELTAPHARMA.

Με την αριθ. 97421/11-11-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν IRINOTECAN / DELTAPHARMA.

Δραστική ουσία: IRINOTECAN HYDROCHLORIDE TRIHYDRATE.

Μορφή: Πυκνό διάλυμα για Παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 20MG/ML.

Δικαιούχος σήματος: DELTAPHARMA LIMITED, U.K.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DELTAPHARMA LIMITED, U.K.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(15)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TOPOTECAN/ACCORD.

Με την υπ' αριθ. 95285/20-11-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TOPOTECAN/ACCORD.

Δραστική ουσία TOPOTECAN HYDROCHLORIDE.

Μορφή Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 1mg/ML.

Δικαιούχος σήματος ACCORD HEALTHCARE LIMITED, UNITED KINGDOM.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ACCORD HEALTHCARE LIMITED, UNITED KINGDOM.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(16)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RAGLITAN.

Με την αριθ. 97416, 97417, 97418/11-11-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν RAGLITAN.

Δραστική ουσία: PIOGLITAZONE.

Μορφή: Δισκία 15mg/Tab, 30mg/Tab, 45mg/Tab.

Δικαιούχος σήματος: SANTA PHARMA A.E.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANTA PHARMA A.E.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(17)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NOVIFER.

Με την αριθ. 93682/29-10-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν NOVIFER.

Δραστική ουσία: FERROUS GLUCONATE

Μορφή: Κόνις για πόσιμο διάλυμα 300mg/sachet.

Δικαιούχος σήματος: NOVENDIA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ, Δ.Τ. NOVENDIA PHARMACEUTICALS ΕΠΕ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NOVENDIA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ, Δ.Τ. NOVENDIA PHARMACEUTICALS ΕΠΕ.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ



ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004